



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8589**

BUENOS AIRES, 19 ^{mo} de 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001273-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE TOPIC / RUIBARBO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EXTRACTO HIDROALCOHOLICO DE RUIBARBO 5 g - ACIDO SALICILICO 1 g, aprobada por Certificado Nº 47.423.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8589**

Que a fojas 58 y 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE TOPIC / RUIBARBO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EXTRACTO HIDROALCOHOLICO DE RUIBARBO 5 g - ACIDO SALICILICO 1 g, aprobada por Certificado Nº 47.423 y Disposición Nº 5601/98, propiedad de la firma MILLET FRANKLIN S.A., cuyos textos constan de fojas 43, 47 y 51, para los rótulos y de fojas 44 a 46, 48 a 50 y 52 a 54, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5601/98 los rótulos autorizados por las fojas 43 y los prospectos autorizados por las fojas 44 a 46, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

1
ML



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 5 8 9**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.423 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

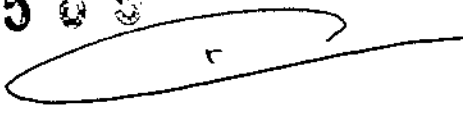
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001273-14-1

DISPOSICIÓN N°

8 5 8 9

Jfs
PLS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8589** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.423 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ORALSONE TOPIC / RUIBARBO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EXTRACTO HIDROALCOHOLICO DE RUIBARBO 5 g - ACIDO SALICILICO 1 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5601/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013189-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4312/09.	Rótulos de fs. 43, 47 y 51, corresponde desglosar fs. 43. Prospectos de fs. 44 a 46, 48 a 50 y 52 a 54, corresponde desglosar de fs. 44 a 46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

PLS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.423 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~19~~ ~~19~~ ~~2011~~....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-001273-14-1

DISPOSICIÓN N° **8 5 8 9**

Jfs
PLS


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8589



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido Neto: 20 ml

**ORALSONE TOPIC®
RUIBARBO - ACIDO SALICÍLICO**

Solución Tópica

¿QUE CONTIENE ORALSONE TOPIC?

Cada 100 ml de solución tópica contiene como ingredientes activos: Extracto hidroalcoholico de Ruibarbo 5 g y Ácido Salicílico 1 g

Ingredientes inactivos: Propilenglicol, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Propilparabeno, Metilparabeno, Glicerina, Agua Purificada, Alcohol.

ACCION: Antiinflamatorio – Analgésico tópico

¿PARA QUE SE USA ORALSONE TOPIC?

ORALSONE TOPIC se utiliza para el alivio sintomático de aftas, llagas, úlceras en la boca y encías y lesiones bucales accidentales o debidas a prótesis defectuosas. El ácido salicílico tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias y los glucósidos antraquinónicos (presentes en el Ruibarbo) tienen propiedades antisépticas y epitelizantes tópicos de la mucosa bucofaríngea.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura menor a 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 47.423

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

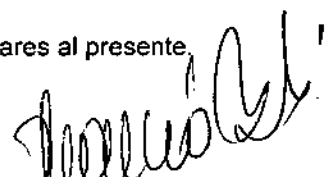
Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

Nota: los rótulos para los envases de 10, 30, 50, 100 y 250 ml serán similares al presente.

PLS


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

8 5 8 9



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**ORALSONE TOPIC®
RUIBARBO - ACIDO SALICÍLICO**

Solución Tópica

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE ORALSONE TOPIC?

Cada 100 ml de solución tópica contiene como ingredientes activos: Extracto hidroalcoholico de Ruibarbo 5 g y Ácido Salicílico 1 g

Ingredientes inactivos: Propilenglicol, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Propilparabeno, Metilparabeno, Glicerina, Agua Purificada, Alcohol.

ACCION: Antiinflamatorio – Analgésico tópico

¿PARA QUE SE USA ORALSONE TOPIC?

ORALSONE TOPIC se utiliza para el alivio sintomático de aftas, llagas, úlceras en la boca y encías y lesiones bucales accidentales o debidas a prótesis defectuosas.

El ácido salicílico tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias y los glucósidos antraquinónicos (presentes en el Ruibarbo) tienen propiedades antisépticas y epitelizantes tópicos de la mucosa bucofaríngea.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ORALSONE TOPIC?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes, o si esta en tratamiento antialcohólico con Disulfiram.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si las lesiones no mejoran o empeoran luego de 7 días consecutivos de tratamiento, consulte con su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento esta embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de infecciones bacterianas moderadas ó severas, además del tratamiento tópico, es posible que deba recibir un tratamiento prescripto por el médico.


Use solo en mucosa bucal. No debe ser aplicado en otras partes del cuerpo. Evitar contacto con los ojos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda el uso y consulte al médico si aparecen síntomas de irritación, enrojecimiento.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

MS

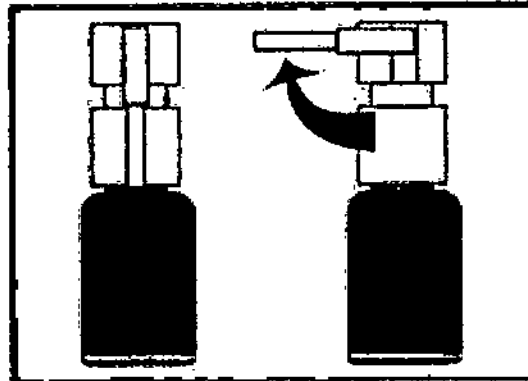

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

Lea detenidamente esta información.

DOSIFICACIÓN Y MODO DE APLICACION:

Luego de enjuagar la boca con agua tibia, para aplicar ORALSONE TOPIC sobre las lesiones, rote el brazo articulado y presione el pulsador. Puede ser necesario presionar el pulsador 2 ó 3 veces antes que se produzca la salida del líquido. No intente agrandar el orificio de salida pues puede deteriorarse la válvula.

La aplicación de ORALSONE TOPIC se puede repetir hasta 4 veces al día, a intervalos regulares. No debe enjuagarse la boca luego de la aplicación.



¿QUE DEBO HACER ANTE LA INGESTION ACCIDENTAL DE UNA SOBREDOSIS?

En caso de ingestión accidental de una de sobredosis, concurra al Hospital más cercano o llame por teléfono a un centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de Asistencia médica o comuníquese con alguno de los siguientes centros:

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2297

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A ORALSONE TOPIC?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

PLS

GRAMONT MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 10.208

8589



ORIGINAL

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"
"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

PRESENTACION: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 y 250 ml.

CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura menor a 30 °C.

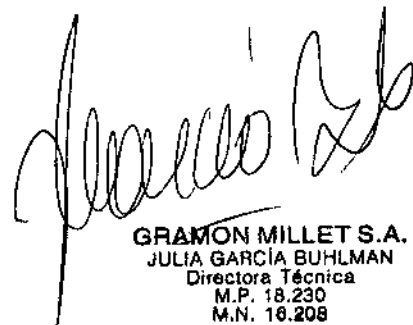
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 47.423

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

PLS



GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208